



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4040-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-4040-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Femoral Neck System nombre descriptivo Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11722869-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-“16-1013”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Femoral Neck System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fracturas de cuello femoral (AO tipo 31-B).

Modelo/s:

04.168.075S Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 75 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

04.168.080S Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 80 mm, Titanio Aleación (TAN),

estéril

04.168.085S estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 85 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.090S estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 90 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.095S estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 95 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.100S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 100 mm, Titanio Aleación
04.168.105S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 105 mm, Titanio Aleación
04.168.110S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 110 mm, Titanio Aleación
04.168.115S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 115 mm, Titanio Aleación
04.168.120S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 120 mm, Titanio Aleación
04.168.125S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 125 mm, Titanio Aleación
04.168.130S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 130 mm, Titanio Aleación
04.168.000S	Placa un agujero para Sistema cuello femoral, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.268.000S	Placa 2 agujeros para Sistema cuello femoral, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.275S (TAN), estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 75 mm, Titanio Aleación
04.168.280S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 80 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.285S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 85 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.290S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 90 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.295S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 95 mm, Titanio Aleación (TAN),

04.168.300S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción	100 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.305S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción	105 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.310S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción	110 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.315S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción	115 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.320S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción	120 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.325S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción	125 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.330S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción	130 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.475S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	75 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.480S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	80 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.485S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	85 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.490S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	90 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.495S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	95 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.500S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	100 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.505S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	105 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.510S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	110 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.515S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	115 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.520S	Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción	120 mm, Titanio

Aleación (TAN), estéril

04.168.525S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 125 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

04.168.530S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 130 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.201S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.202S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.203S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.204S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.205S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.206S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.207S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.208S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.209S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.210S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.211S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.212S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.213S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.214S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.215S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.216S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.217S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.218S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.219S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.220S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.221S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.222S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.223S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.224S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 75 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.225S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.226S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.227S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.314S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.316S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.318S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.320S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.322S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.324S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

- 413.326S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.328S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.330S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.332S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.334S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.336S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.338S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.340S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.342S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.344S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.346S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.348S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.350S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.355S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.360S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.365S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.370S Tornillo bloqueo diam. 5,0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.380S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.385S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.390S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 412.201 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.202 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.203 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.204 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.205 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.206 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN)

- 412.207 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.208 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.209 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.210 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.211 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.212 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.213 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.214 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.215 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.216 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.217 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.218 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.219 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.220 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.221 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.222 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.223 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.224 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 75 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.225 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.226 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.227 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.314 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.316 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.318 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.320 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.322 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN)

- 413.324 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.326 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.328 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.330 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.332 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.334 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.336 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.338 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.340 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.342 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.344 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.346 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.348 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.350 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.355 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.360 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.365 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.370 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.375 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 75 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.380 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.385 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.390 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN)

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración:

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-4040-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 01:17:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 01:17:42 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implantes estériles (Kit)

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado	
Femoral Neck System	
Modelo: <i>según corresponda</i>	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.	
Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado	
Contenido: 1 (un) kit	
Ref. N°: xxxx	Lote N°: xxxx
Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	Fecha de vencimiento: AAAA-MM- DD
Material: XXX	
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1013	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Nota: el proyecto de rótulo arriba detallado aplica para los códigos de kit estéril, a saber:

04.168.075S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	75 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.080S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	80 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.085S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	85 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.090S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	90 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.095S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	95 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.100S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	100 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.105S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	105 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.110S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	110 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.115S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	115 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.120S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	120 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.125S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	125 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.130S	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción	130 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implantes estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado

Femoral Neck System

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM- DD

Material: XXX

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-1013

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el proyecto de rótulo arriba detallado aplica para los códigos de implantes estériles que no se presentan en forma de Kit. Los códigos estériles son aquellos terminados en "S".

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado

Femoral Neck System

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: XXX


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-1013

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el proyecto de rótulo arriba detallado aplica para los códigos de implantes no estériles. Los códigos no estériles son aquellos no terminados en "S".


VERÓNICA GIOBLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Instrumental no estéril (un solo uso)

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado

Femoral Neck System

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: XXX

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-1013

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el proyecto de rótulo arriba detallado aplica para los códigos de instrumental no estéril destinados a un único uso, a saber:

356.830 Cable guía diam. 3.2 mm, para hoja PFNA
357.399 Cable guía diam. 3.2 mm, longitud 400 mm

VERÓNICA GIORLANDO
CC-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.N. 1736X MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado

Femoral Neck System

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: XXX

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-1013

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el proyecto de rótulo arriba detallado aplica para los códigos de instrumental no estéril que no están destinados a un único uso.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20780
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: _____ con N° de documento: _____ asociado/a a _____ Nro. _____, que fuera intervenido con fecha ____ / ____ / ____ en el Centro Sanltarlo _____ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

[Espacio destinado para la colocación de los stickers de los implantes]

Datos a considerar: nombre y modelo del producto, el número de lote o número de referencia, el nombre y dirección del fabricante e importador y número de registro ante ANMAT.

Observaciones: _____

Datos del Profesional (Firma, sello, DNI y matrícula)

Johnson & Johnson S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG CABA, ARGENTINA
Teléfono: 4708-6699 Fax: 4708-6643

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado
Femoral Neck System

Modelo: *según corresponda*

Conservación

Los productos deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

Implantes estériles (Kit)

Contenido: 1 (un) Kit

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

Implantes estériles

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

Implantes no estériles

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Instrumental no estéril (un solo uso)

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización:
Autoclave.

Instrumental no estéril (un solo uso)

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización:
Autoclave

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

MATERIAL DE LOS IMPLANTES

TAN (Ti-6Al-7Nb)


VERÓNICA GIROLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 1736X MP 20/89
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

USO PREVISTO

El Sistema de cuello femoral (FNS -*Femoral Neck System*-) está previsto para fijación temporal, corrección o estabilización de huesos en el cuello femoral.

INDICACIONES

Fracturas de cuello femoral (AO tipo 31-B)

CONTRAINDICACIONES

- Fracturas pertrocantericas (AO tipo 31-A1 y 31-A2)
- Fracturas intertrocantericas (AO tipo 31-A3)
- Fracturas subtrocantéricas

Adicionalmente, este sistema no debe utilizarse en casos en los que haya una alta incidencia de:

- Septicemia
- Tumores primarios malignos o metastásicos
- Sensibilidad al material
- Vascularidad comprometida

POSIBLES RIESGOS

Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos mayores, se pueden presentar riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque es posible que ocurran distintas reacciones, algunas de las más comunes pueden incluir: problemas derivados de la anestesia y el posicionamiento del paciente (por ejemplo, náuseas, vómito, lesiones dentales, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección, sangrado excesivo, lesión neural iatrogénica y lesión vascular, daño a los tejidos blandos, incluida la hinchazón, formación de cicatrices anormales, deterioro funcional del sistema musculoesquelético, enfermedad de Sudeck, reacciones de alergia/hipersensibilidad y efectos secundarios asociados con la prominencia del equipo, mala unión, no unión, ruptura del dispositivo, aflojamiento del dispositivo. Eventos adversos específicos del dispositivo adicionales que pueden ocurrir: dolor, migración (ej. migración de cable y penetración en las cavidades pélvicas), daño óseo y fractura ósea.

ADVERTENCIAS

- Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.
- Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Consulte toda la documentación pertinente para obtener la información necesaria (la técnica quirúrgica correspondiente, la información importante y el etiquetado específico del producto).

Nota: Ver precauciones y advertencias detalladas más adelante en la técnica quirúrgica

COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Artefactos de torsión, desplazamiento e imagen conforme a ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-14 y ASTM F2119-07(2013)

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Las pruebas no clínicas de escenario de peor caso en un sistema de MRI 3 T no revelaron ninguna torsión o desplazamiento relevante de la construcción para un gradiente espacial local del campo magnético de 30 T/m medido de forma experimental. El artefacto de imagen más grande se extendió aproximadamente 25 mm desde la construcción cuando se escaneó con el uso del Eco de gradiente (GE, Gradient Echo). Las pruebas se realizaron en un sistema de MRI 3 T.

Calor inducido por radio frecuencia (RF) conforme a ASTM F2182-11a

El análisis no clínico del peor de los casos provocó aumentos de temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y 9.2 °C (3 T) en condiciones de MRI utilizando bobinas RF (tasa de absorción específica [SAR] promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones: la prueba mencionada anteriormente depende de pruebas no clínicas. El aumento de la temperatura real en el paciente dependerá de una variedad de factores más allá del rango de absorción específico (SAR) y del tiempo de aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:

- Se recomienda monitorizar cuidadosamente a los pacientes sometidos a exploración MR con respecto a la temperatura percibida y/o sensaciones de dolor.
- Los pacientes con alteración de la termorregulación o sensación de temperatura deben excluirse de los procedimientos de exploración por MR.
- En general, se recomienda utilizar un sistema MR con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductivos. El índice de absorción específica (SAR) empleado debe reducirse en la medida de lo posible.
 - Utilizar el sistema de ventilación puede contribuir aún más a reducir el aumento de temperatura en el cuerpo.

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes.

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Dispositivos estériles

Esterilizado por radiación gamma.

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 2078
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo "No volver a esterilizar" no deben reesterilizarse, ya que el reprocesamiento podría afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle. Además, la reesterilización de los dispositivos formados por distintos componentes no puede garantizarse, ya que se han esterilizado inicialmente en un centro de montaje aséptico.

Reprocesamiento de productos reutilizables de Synthes (instrumentos)

Estas recomendaciones son para procesar productos reutilizables de Synthes. Los productos reutilizables de Synthes abarcan ciertos instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y cajas. La información suministrada no se aplica a los implantes de Synthes. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 80789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

– Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

– Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.
– La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un producto, entre otros, los siguientes: corrosión (p. ej., herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, descascarillado, desgaste y fisuras. No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o excesivamente desgastados.

Instrucciones de reprocesamiento clínico:

Cuidado en el lugar de uso

Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.

– Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior.
– Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
– Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte

– Los productos sucios deben transportarse por separado de los productos no contaminados para evitar la contaminación.

Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)

– Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
– En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local.
– Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
– Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
– Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.
– Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
Use agua corriente fría para enjuagar los productos.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

– Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza

Limpieza y desinfección: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.
4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)
7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.
12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo)

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.

VERÓNICA GIORLANDO
CC-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.

8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la pieza de tal modo que el orificio o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, use en caso necesario una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo de los líquidos de procesamiento a través del orificio o canulación.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MÍN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

Inspección

Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:

- Limpieza.
- Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.
- Desgaste y eliminación o borramiento de los números de referencia
- No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local.

Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y articulaciones, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local.

Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

Conservación

Los productos deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

Información complementaria

La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario Synthes no estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.

La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

VERÓNICA GIORLANDO
COORDINADORA TÉCNICA Y APÓDERADA
M.N. 17367 MP 20709
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.

No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

* Se recomienda una conductividad < 0.5 µS para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

Estropajo de acero, cepillos de acero, limas y otros instrumentos abrasivos de limpieza

No use nunca estropajo de acero extrafino o normal, cepillos de acero, limas ni otros instrumentos de limpieza con efecto abrasivo sobre los metales para limpiar instrumentos quirúrgicos, pues ocasionan daños mecánicos en la capa pasiva, que puede ser motivo de corrosión y funcionamiento defectuoso.

Contacto entre instrumentos de distintos metales

Si los instrumentos de acero se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrolito, puede formarse herrumbre en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las disoluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y disoluciones, pueden actuar como electrolitos. Estos fenómenos se observan también ocasionalmente durante la limpieza automática. Los productos de corrosión ya formados pueden transferirse asimismo a otros instrumentos por acción de los electrolitos, con la consiguiente formación de herrumbre en superficie. Siempre que sea posible, los instrumentos fabricados en distintos materiales deben limpiarse y esterilizarse por separado. En consecuencia, deben excluirse siempre los instrumentos con manchas de corrosión o herrumbre, que habrán de reemplazarse por otros en perfecto estado. Los instrumentos deben limpiarse abiertos y desmontados para evitar no solo su limpieza insuficiente, sino también las grietas y la corrosión por rozamiento. La capa pasiva en las grietas y soluciones de continuidad puede resultar dañada por acción química o mecánica, con el consiguiente riesgo de corrosión.

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -juntas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.- deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

Los paños utilizados para embalar los instrumentos deben estar exentos de detergente y otros residuos. Estos residuos pueden transferirse con el vapor al instrumento e interactuar con la superficie.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA CAPOTERADA
MN 11367 MP/20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Sobrefatiga de los instrumentos

Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica, funcionamiento defectuoso y daño permanente del instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.

Nota: látex

Los instrumentos de Synthes no contienen látex; por tanto, pueden utilizarse de forma segura en pacientes con alergia al látex.

Nota: lubricante especial Synthes

El lubricante especial de Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

Procesamiento de implantes Synthes no estériles

Estas recomendaciones son para procesar implantes Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no utilizados ni sucios. Los implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. No reprocese los implantes sucios. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5, para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - o No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

- o No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - o Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
 - Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
 - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes

Límites de reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Manipúlense únicamente los que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

Embalaje y transporte

- Los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítese la contaminación cruzada de los implantes con instrumentos sucios durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

Equipo: limpiador ultrasónico, disolución de detergente químico o enzimático, paños suaves y limpios sin pelusas.

1. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.
2. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
3. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.
4. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
5. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático.

Use los siguientes parámetros del ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo.

Inspección

- Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.
- Todo implante con corrosión, arañazos, desperfectos o residuos debe desecharse.

Embalaje

Coloque los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607.

Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los implantes de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes

oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - o Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
 - o Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Información complementaria

- Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Eso no quiere decir que estos materiales se consideren preferibles a otros materiales disponibles que puedan funcionar también de forma satisfactoria. Detergentes: deconex IWIN PH10, deconex POWER ZYME y deconex TWIN ZYME. Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.
- La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.
- Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de limpiar y esterilizar un producto sanitario Synthes no estéril con anterioridad a su uso quirúrgico. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la

validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

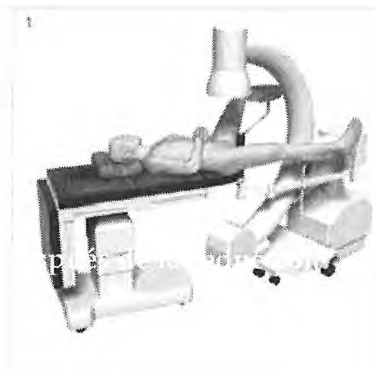
PREPARACIÓN:

1. Posición del paciente

Colocar al paciente en posición supina en la mesa de operación.

Poner el intensificador de imagen en posición para permitir la visualización del fémur proximal en los planos AP y laterales.

2. Reducir la fractura



Instrumento

357.399*	Cable guía de Ø 3.2 mm, longitud de 400 mm
o	
356.830*	Cable guía Ø 3.2 mm, para hoja de PFNA

Nota: La reducción adecuada de la fractura es esencial para una curación adecuada del hueso y funcionamiento, así como para reducir las complicaciones.

Reducir la fractura mediante tracción/flexión suave, aducción/abducción y rotación interna (aproximadamente 15°, de modo que el cuello femoral esté paralelo a la mesa de operaciones).

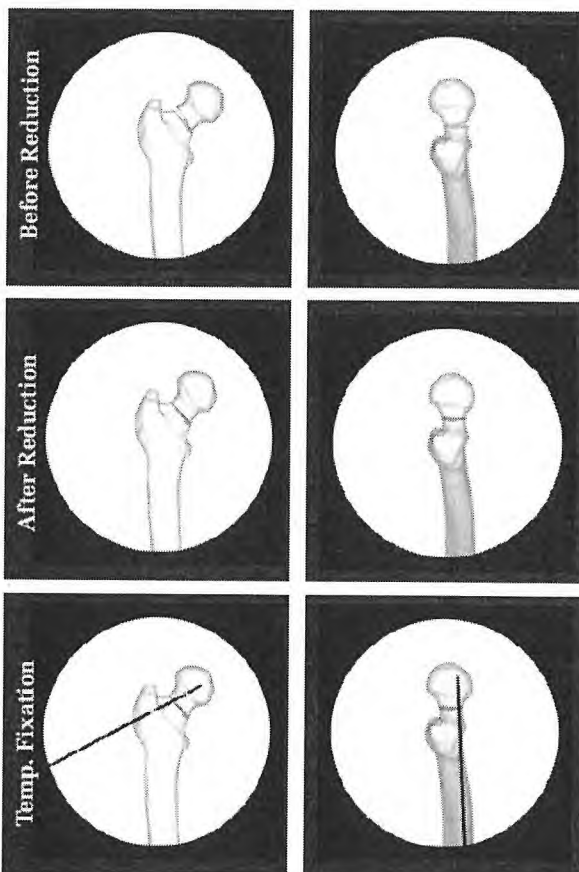
Verificar la reducción en dos planos bajo el control del intensificador de imagen. Si la reducción es insuficiente, considerar la reducción abierta.

Insertar un cable no usado como cable antirrotación en la parte superior/anterior del cuello femoral para evitar una rotación inadvertida de la cabeza femoral.

Notas:

- La posición inadecuada del cable antirrotación puede interferir con la colocación correcta del implante.
- El cable antirrotación puede colocarse percutáneamente o a través de la incisión lateral.

Precaución: monitorizar la posición del cable durante la inserción y la confirmar la posición final por medio del intensificador de imagen. El exceso de inserción de cables guía podría dañar los órganos vitales.



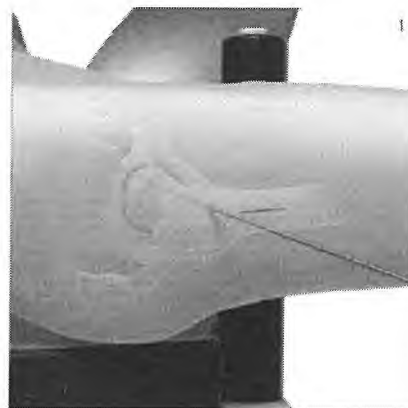
3. Aproximación

Hacer una incisión lateral recta en la piel de aproximadamente 6 cm de longitud, comenzando de 2 a 3 cm cerca del centro del eje del cuello femoral. (1)

Acceder y exponer la superficie lateral femoral según corresponda, para una colocación exitosa del armamento.

Opción:

En pacientes obesos, considerar hacer una segunda incisión durante la inserción del tornillo de bloqueo. La segunda incisión debe estar en el punto de entrada de la vaina de protección, cerca de la incisión principal (consultar las páginas 18 y 19 para obtener información adicional sobre la colocación de la vaina de protección).



COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:

Irrigar y aplicar succión para eliminar los desechos que puedan generarse durante la inserción del implante.

1. Insertar cable de guía

Instrumentos

357.399* Aguja guía de Ø 3.2 mm, longitud 400 mm

o

356.830* Cable guía Ø 3.2 mm, para hoja de PFNA

03.168.001 Guía angulada a 130°, para cables guía Ø. 3.2 mm

Insertar un segundo cable guía sin usar como cable guía central, utilizando la guía angulada a 130°. (1)

Utilizar la intensificación de la imagen para colocar el cable guía ligeramente inferior al vértice de la cabeza femoral, extendiéndose hacia el hueso subcondral en la vista AP. (2)

En la vista lateral, el cable guía deberá estar en la parte central del cuello y cabeza femoral. (3)

Nota: la posición del cable guía en el cuello y cabeza femoral deberá elegirse de acuerdo con la anatomía del paciente antes de la fractura. La placa del implante permite una colocación de aproximadamente $\pm 5^\circ$ en comparación con el ángulo de 130°.

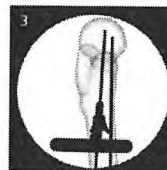
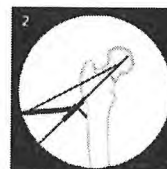
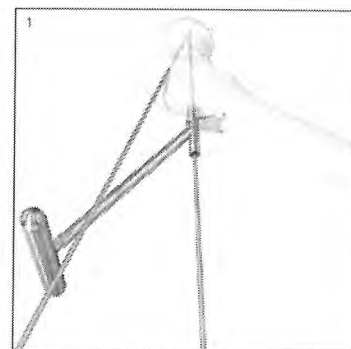
Precauciones:

- Monitorizar la posición del cable durante la inserción C y confirmar la posición final por medio del intensificador de imagen. El exceso de inserción de cables guía puede dañar los órganos vitales.
- Reemplazar los cables si se doblan después de la inserción.

2. Opción 2: Ajustar el cable guía

Instrumentos

357.399* Aguja guía de Ø 3.2 mm, longitud 400 mm



o

356.830*	Cable guía Ø 3.2 mm, para hoja de PFNA
03.168.002	Guía de corrección para cables guía Ø 3.2 mm (opcional)

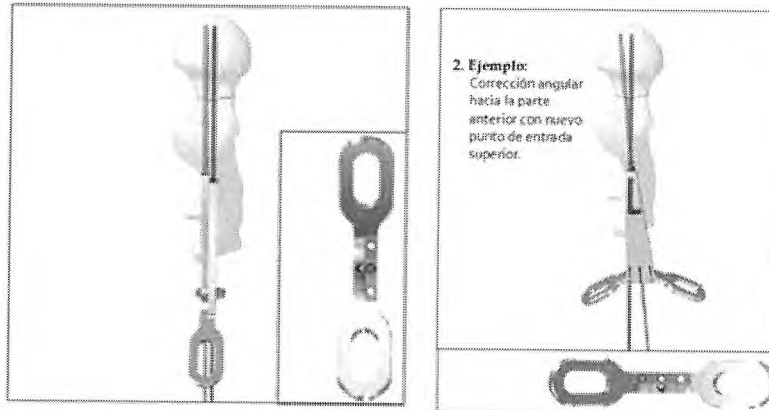
Utilizar la guía de corrección y un cable guía sin usar para ajustar la posición del cable de guía central con referencia al cable guía central inicial. Los siguientes tres tipos de ajustes son posibles:

1. Corrección paralela (5 mm)

Insertar la guía de corrección sobre el cable inicial (naranja) y girar la guía de corrección para definir el nuevo punto de entrada (anterior/posterior o inferior/superior). Después, utilizar un nuevo cable en el orificio paralelo (verde) y retirar el cable inicial.

2. Corrección angular (5°) y Corrección del punto de entrada (5 mm)

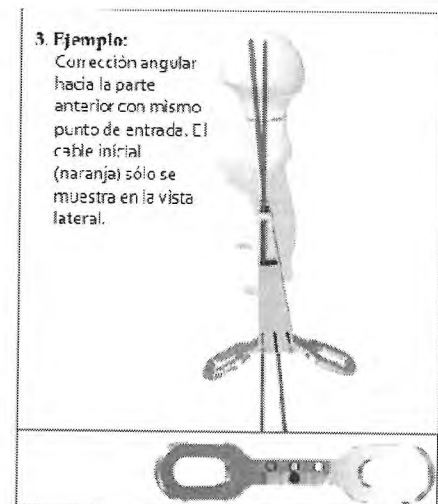
Insertar la guía de corrección sobre el cable inicial (naranja) y girar la guía de corrección para definir el nuevo punto de entrada. Después, utilizar un nuevo cable en el orificio izquierdo o derecho de 5° (verde).



3. Corrección angular (5°) y Mismo punto de entrada
Insertar la guía de corrección sobre el cable inicial (orificio naranja en la vista lateral) y girar la guía de corrección para definir el nuevo punto de entrada temporal. Insertar un nuevo cable en el orificio paralelo (azul) y retirar el cable inicial. Después, utilizar un nuevo cable en el orificio izquierdo o derecho de 5° (verde) para corregir el ángulo.

Precauciones:

- La monitorización de la posición del cable durante la inserción y la confirmación de la posición final utilizando el intensificador de imagen. El exceso de inserción de cables guía puede dañar los órganos vitales.
- Reemplazar los cables si se doblan después de la inserción.



3. Determinar la longitud

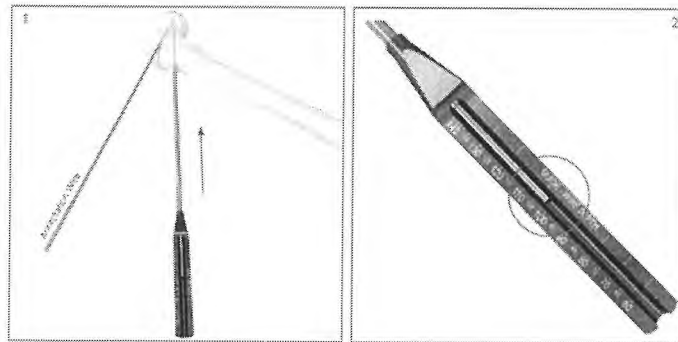
Instrumento

03.168.003 Dispositivo de medición directa para Cables guía Ø 3.2 mm

Deslizar el dispositivo de medición directa sobre el cable guía central. (1)

Leer la profundidad del cable guía en el dispositivo de medición directa. (2)

A medida que el cable guía se inserta en el hueso subcondral (en la vista AP), eliminar 5 mm del valor que se muestra en el dispositivo de medición directa y elegir el siguiente tamaño de construcción más corto.



Los tamaños de construcción disponibles son:

75 mm	95 mm	115 mm
80 mm	100 mm	120 mm
85 mm	105 mm	125 mm
90 mm	110 mm	130 mm

Ejemplo: si se leen 102 mm en el dispositivo de medición directa, el tamaño de construcción del implante debe ser de 95 mm ($102 - 5 = 97 \rightarrow$ elegir 95 mm).

4. Escariado para inserción de Placa y Perno

Instrumento

03.168.004 Escariador, completo

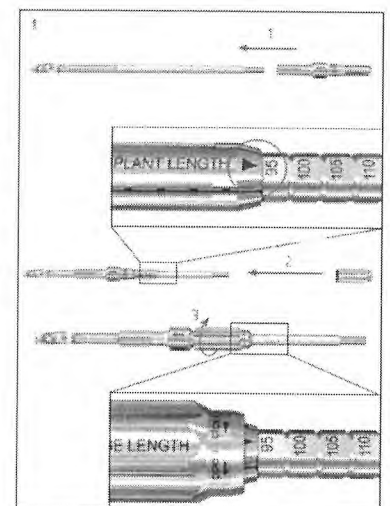
Que incluye:

03.168.005 Broca Ø 10.2 mm, canulada, longitud de 251 mm

03.168.006 Escariador Ø 12.5 mm

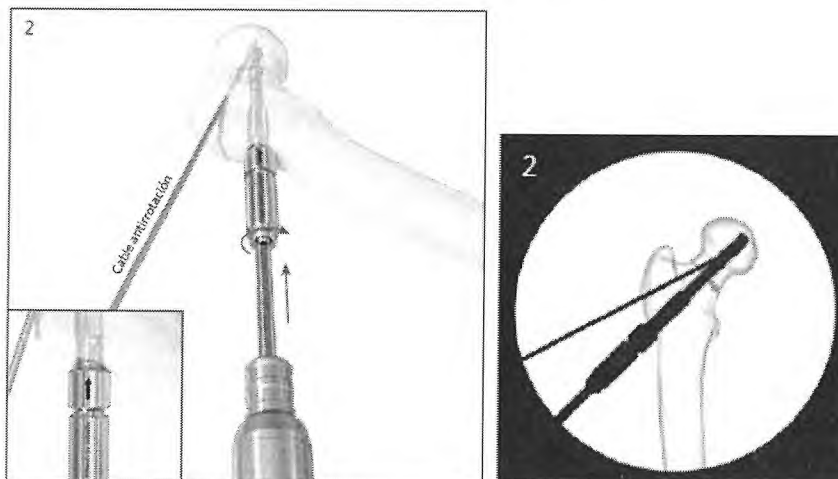
03.168.007 Tuerca, para escariador

Ensamblar el escariador deslizando el componente del escariador sobre la broca hasta que encaje en su lugar con el tamaño de construcción seleccionado (95 mm en el ejemplo anterior). Asegurar el escariador apretando la tuerca. (1)



VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y PROFESORA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Escariar hasta que el escariador se detenga en el hueso (2)



Notas:

- Se recomienda que la cabeza femoral se fije temporalmente con un cable antirrotación antes de realizar el escariado.
- Controlar la migración del cable guía y verificar la profundidad de escariado durante el escariado por medio del intensificador de imagen.
- Se recomienda utilizar irrigación continua cuando se realice escariado en hueso denso.
- Evitar utilizar fuerza excesiva durante el escariado.

Retirar el escariador.

Es importante volver a insertar el cable guía si se quita por accidente. Para volver a insertar el cable, empujar el escariador de nuevo hacia el orificio escariado (sin el uso de una herramienta eléctrica) y utilizar la canulación para volver a insertar el cable guía en la posición original.

5- Ensamblar el implante y los instrumentos de inserción

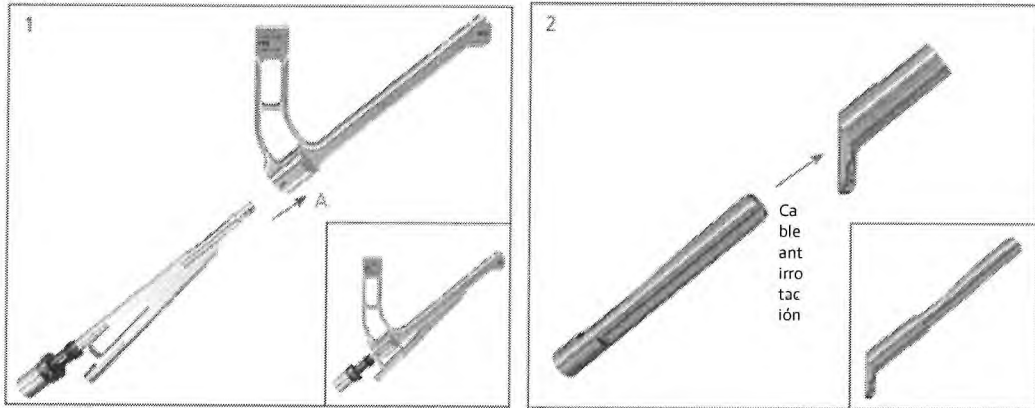
Instrumentos

03.168.008 vaina de inserción

03.168.009 Inserto, para el vaina de inserción

A Deslizar el inserto en el vaina de inserción, sin apretar el tornillo negro. (1)

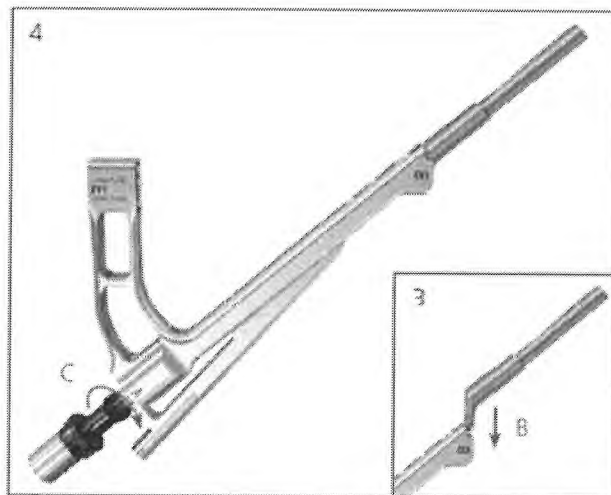
Insertar el perno por completo con la construcción del tamaño elegido (95 mm en el ejemplo anterior) en la placa. (2)



B Montar el implante en el vaina de inserción. (3)

Nota: asegúrese de que el implante esté fijado de forma correcta en el instrumento de inserción y que el perno esté en la posición completamente extendida.

C Apretar de forma manual el tornillo negro del inserto para sujetar el implante. (4)



Precaución: apretar a mano el tornillo negro es suficiente. El uso de herramientas adicionales puede causar un ajuste excesivo.

Opción: una placa lateral más larga con dos orificios de bloqueo (placa de 2 orificios) está disponible como opción.

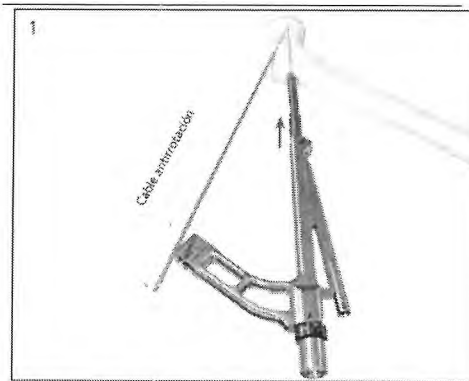
6- Insertar el implante:

Instrumento

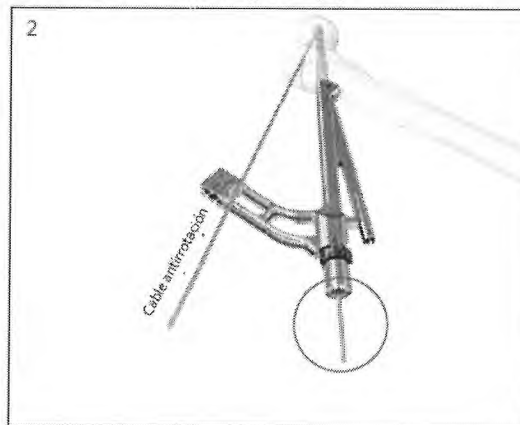
03.168.015 Cilindro, para instrumentos de inserción (opcional)

Insertar el implante sobre el cable guía central y en el orificio previamente escariado. (1)

VERÓNICA GIROLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA APROBADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

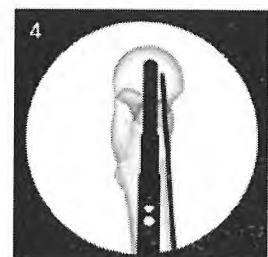
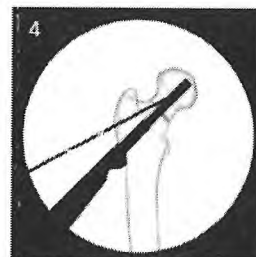
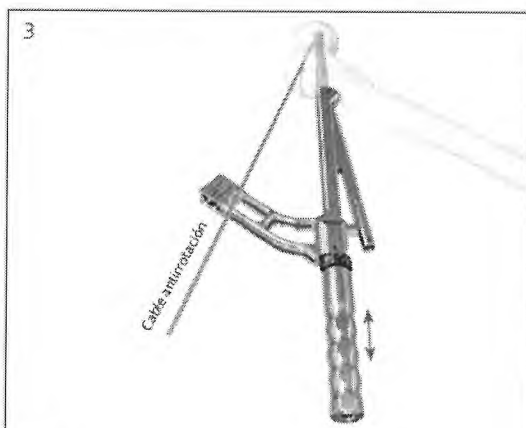


Precaución: cuando no se utilice el cilindro, el cable guía se hará visible en el lado externo del inserto Asegurarse de no mover el cable guía. (2)



Opción:

El cilindro puede utilizarse para clavar la placa al hueso de forma manual. (3) Si se requiere martilleo adicional, utilizar un martillo quirúrgico estándar para golpear ligeramente el cilindro. Utilizar la intensificación de imagen para confirmar la profundidad de inserción y asegurarse de que la placa se inserte hasta el hueso y que esté alineada con el eje femoral. (4)



Notas:

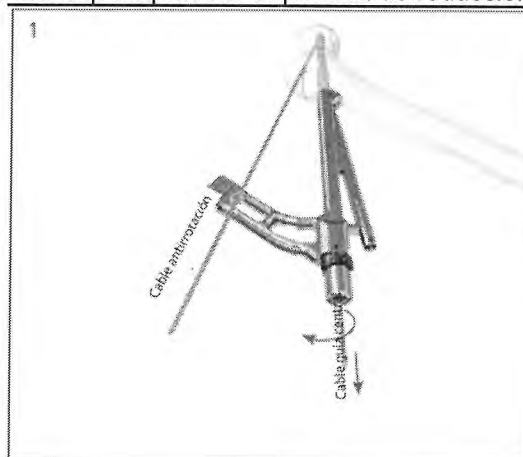
- Se recomienda que la cabeza femoral se fije temporalmente con un cable antirotación antes de insertar el implante.
- Evitar la fuerza excesiva de inserción.

- Después de la inserción, asegurarse de que los instrumentos se fijen de manera correcta al implante.

6- Retirar el cable guía:

Retirar el cable guía central. (1)

Mantener el cable antirrotación para prevenir la pérdida de reducción y rotación de la cabeza.



Inserción del tornillo antirrotación y del tornillo de bloqueo

Irrigar y aplicar succión para eliminar los desechos que puedan generarse durante la inserción del tornillo antirrotación y el tornillo de bloqueo.

.1- Taladro para Tornillo antirrotación

Instrumentos

03.168.011 Broca Ø 4.3 mm, longitud de 413 mm

03.168.012 Manga de fijación, longitud de 60 mm

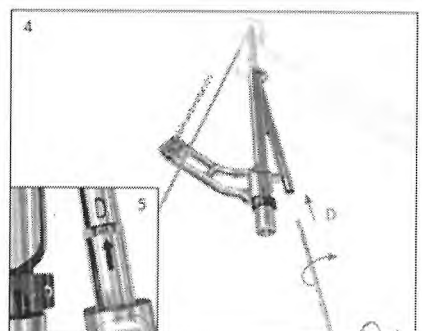
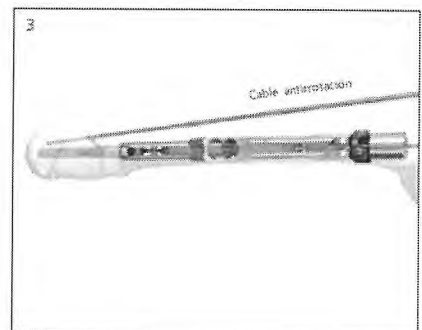
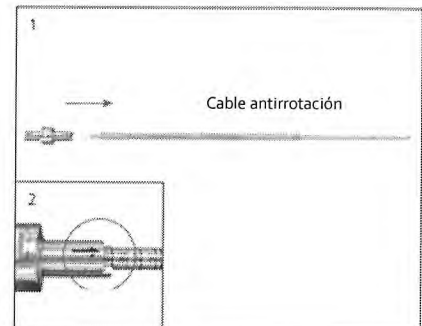
Pasar la manga de fijación por el extremo posterior de la broca y verificar que la manga de fijación no esté desgastada según las instrucciones en la página 32. (1)
Ajustar la configuración al tamaño de construcción elegido (95 mm en el ejemplo). (2)

Notas:

- La longitud del perno y el tornillo antirrotación están predefinidos en función del tamaño de construcción elegido.
- Asegurarse de que el cable guía centra se retire antes de taladrar.
- Confirmar que el vaina de inserción y la placa están alineados con el eje femoral antes de taladrar para colocar el tornillo antirrotación. (3)

D Utilizar la guía del inserto para taladrar el orificio para el tornillo antirrotación. (4)

Taladrar hasta que la manga de fijación se detenga en la guía del inserto. (5)



Precaución: monitorizar la profundidad durante el taladrado utilizando el intensificador de imagen. Una perforación demasiado profunda puede causar daño en el hueso.

Retirar la broca.

.2- Insertar el Tornillo antirrotación

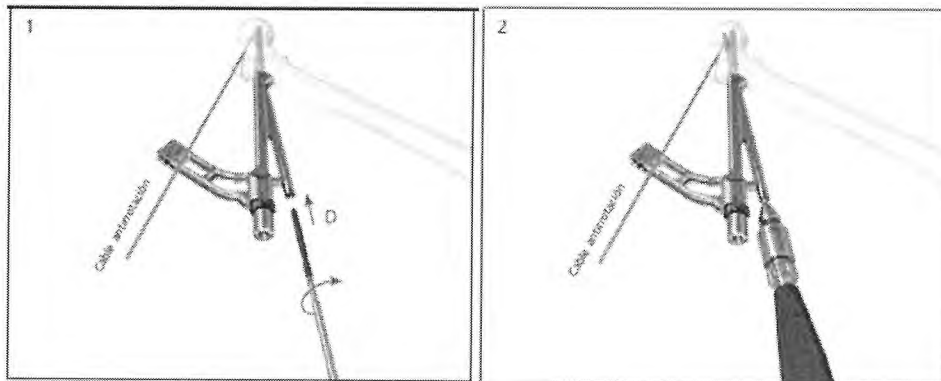
Instrumentos

03.168.014	Eje para destornillador Stardrive, T25, longitud de 241 mm
511.774	Limitador de torsión, 4 Nm, para acoplamiento rápido AO/ASIF para escariadores
03.140.027	vaina, grande, canulado, con acoplamiento rápido, hex de 12 mm

Nota: confirmar que el vaina de inserción y la placa están alineados con el eje femoral.

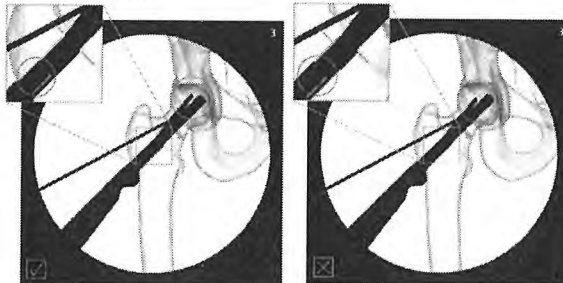
D Insertar el tornillo antirrotación con el tamaño de construcción seleccionado (95 mm en el ejemplo). (1)

La inserción y el ajuste final deben realizarse lentamente y a mano con el eje del destornillador, junto con el limitador de torsión de 4 Nm y el vaina apropiado. (2) Si el hueso denso impide la inserción del tornillo antirrotación, utilice cuidadosamente el vaina sin el limitador de torsión para su inserción.



Precauciones

- Revisar la inserción del tornillo antirrotación y confirmar la posición del tornillo utilizando el intensificador de imagen antes del ajuste final.
- Confirmar que la cabeza femoral está fijada temporalmente con un cable antirrotación y mantener la posición de la vaina durante el ajuste final para evitar rotación no prevista.
- Después del ajuste final, utilizar el intensificador de imagen para revisar que el tornillo antirrotación se haya insertado por completo. Utilizar el limitador de torsión de 4Nm y el vaina adecuado para el ajuste final.



3- Sujetar la vaina de protección para la inserción del Tornillo de bloqueo

Instrumento

03.168.013 vaina de protección, para instrumentos de inserción

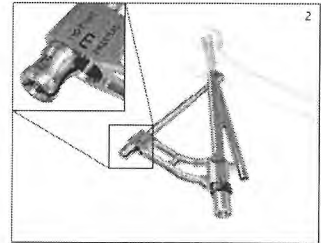
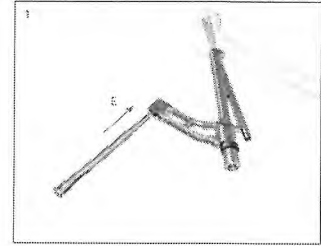
Retirar cualquier cable antirrotación.

E Sujetar la vaina de protección a la vaina de inserción. (1)

Notas:

- En pacientes obsesos, debe considerarse el uso de una segunda incisión para insertar la vaina de protección.
- Verificar que la vaina de protección se inserte en la posición correcta (placa de 1 orificio o placa de 2 orificios) de la vaina de inserción.
- Insertar el tornillo de bloqueo proximal primero si se utiliza una placa de 2 orificios.

Verificar que la vaina de protección este completamente insertada. (2)



4- Taladro para tornillo de bloqueo

Instrumentos

03.168.011 Broca 0 4.3 mm, longitud de 413 mm

03.168.017 Calibrador de profundidad, rango de medición de hasta 100 mm (opcional)

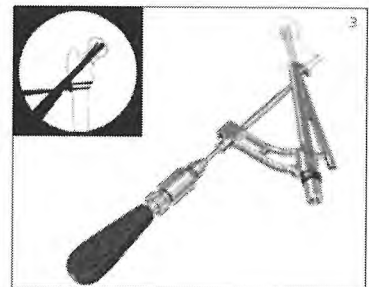
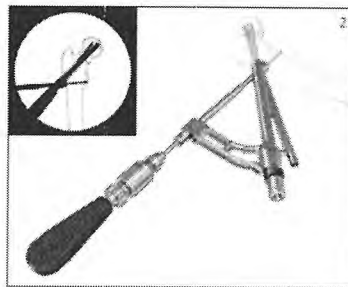
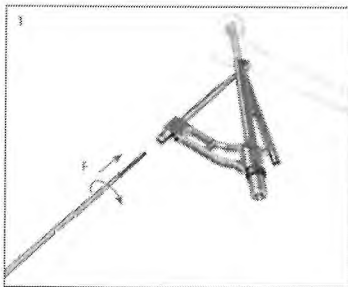
Verificar que la manga de fijación se retire de la broca.

Nota: confirmar que el vaina de inserción y la placa continúen alineados con el eje femoral.

F Taladrar el orificio con el tornillo de bloqueo bicortical a través de la vaina de protección. (1)

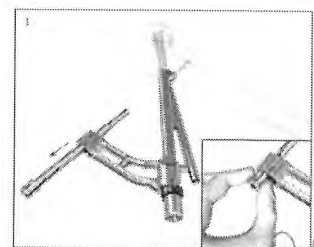
Leer la longitud del tornillo directamente del grabado en la broca. (2)

Opción: utilizar el medidor de profundidad a través de la vaina de protección para determinar la profundidad del orificio perforado. La longitud del tornillo debe ser al menos 4 mm más larga que la profundidad determinada del orificio. (3)



6- Retirar la vaina de protección hística

Retirar la vaina de protección presionando la cabeza de la vaina mientras se tira de ella. (1)



VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y PODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Opción: Compresión intraoperatoria

La compresión interfragmentaria puede aplicarse intraoperatoriamente. El tornillo de bloqueo y el tornillo antirrotación deben insertarse antes de aplicar la compresión

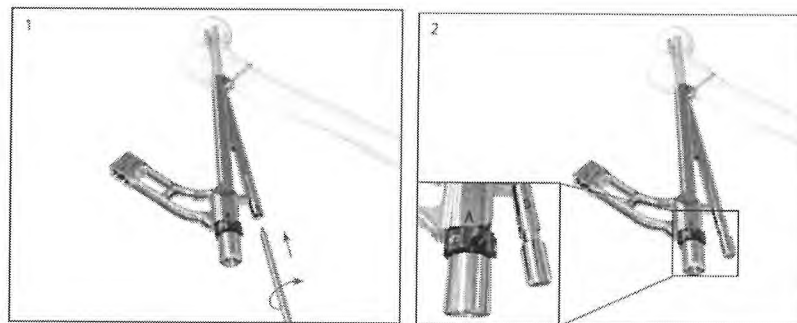
1- Sujetar la varilla multifunción para compresión

Instrumento

03.168.010 Varilla multifunción para instrumentos de inserción (opcional)

Insertar la varilla multifunción a través de la guía del tornillo antirrotación.

Ajustar a mano la varilla girándola conforma a las manecillas del reloj hasta que se encuentra completamente insertada. (2)



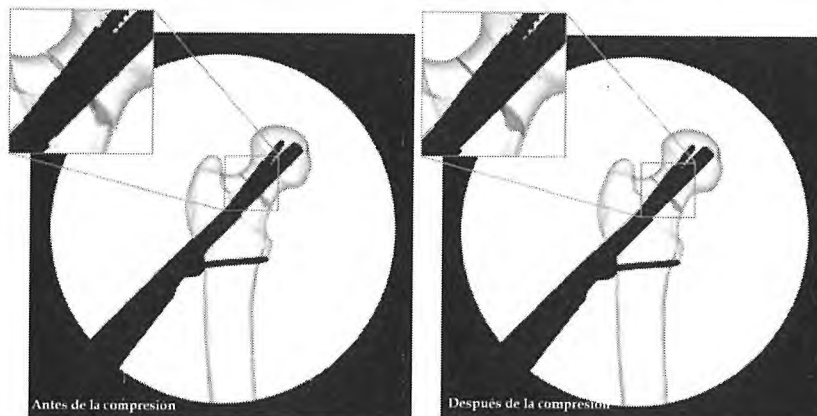
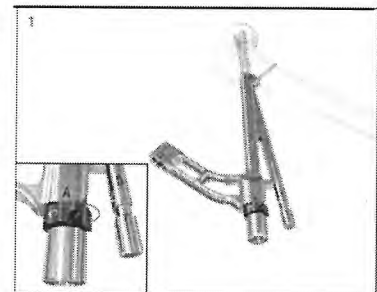
2- Aplicar compresión

Nota:

- Según se requiera, considerar aflojar la tracción antes de aplicar compresión.
- Verificar la posición del implante durante la compresión por medio del intensificador de imagen.

Aplicar compresión interfragmentaria girando el tornillo del inserto en sentido antihorario. (1)

Precaución: la aplicación de compresión manual es suficiente. El uso de herramientas adicionales para la compresión puede causar fuerzas excesivas.

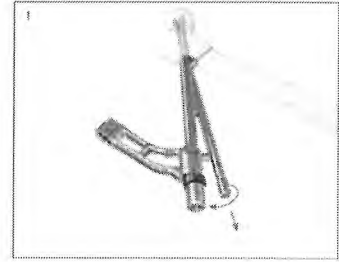


3- Retirar varilla multifunción

Retirar la varilla multifunción girándola en sentido antihorario.

Nota: si no es posible aflojar manualmente, utilizar otro instrumento (por ejemplo, un eje de destornillador) a través del orificio en la varilla multifunción para aflojarlo.

Utilizar la intensificación de la imagen para confirmar que el tornillo antirrotación permanece bloqueado en el implante.



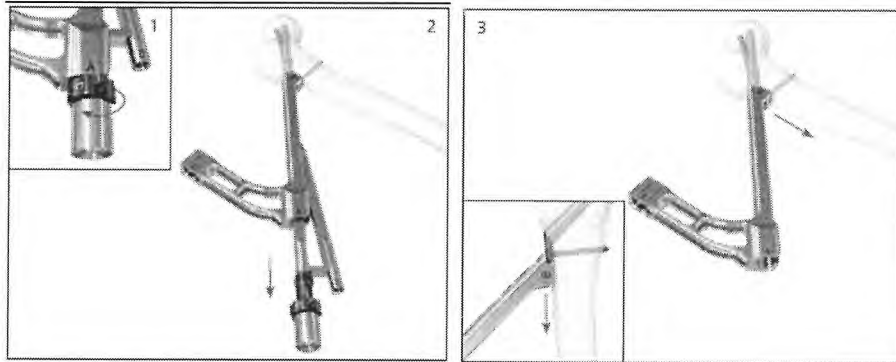
Desmontaje de instrumentos y revisión final

1- Retirar los instrumentos de inserción

Desatornillar (en sentido antihorario) el inserto de la vaina de inserción aflojando por completo el tornillo del inserto. (1)

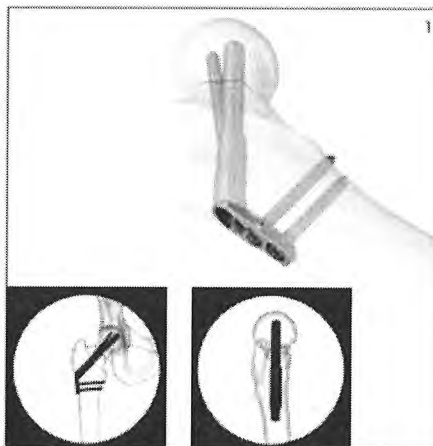
Retirar el inserto de la vaina de inserción. (2)

Retirar el vaina de inserción deslizándolo de la placa en dirección distal. (3)



2- Revisión final

Antes de cerrar la herida, confirmar el tamaño y posición del implante bajo el control del intensificador de imagen. (1)



Opcional: Retiro del implante

Irrigar y aplicar succión para eliminar los desechos potencialmente generados durante el retiro del implante.

1- Retiro del bloqueo

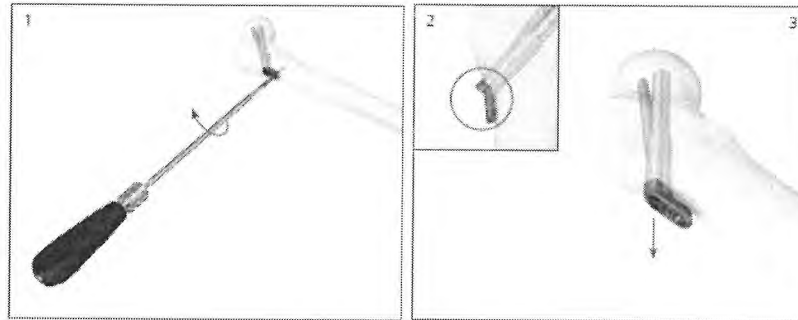
Instrumentos

03.168.014	Eje para destornillador Stardrive, T25, longitud de 241 mm
03.168.016	Eje para destornillador hexagonal, 3.5 mm, longitud de 241 mm
03.010.516	Vaina, grande, con acoplamiento rápido

Retirar el tornillo de bloqueo a mano utilizando el eje del destornillador junto con el vaina adecuado y sin el limitador de torsión. (1)

Si el tornillo no puede retirarse con el destornillador, consultar la publicación separada "Conjunto de extracción de tornillos" (DSEM/TRM/0614/0104).

Nota: si el implante es completamente telescópico, lo que hace que el perno sea más lateral que la placa (2), tire de la placa (por ejemplo, con alicates quirúrgicos) para extenderlo desde el perno (hasta alrededor de 5 mm) antes de realizar los pasos en las siguientes páginas. (3)



2- Retirar el Tornillo antirrotación

Instrumentos

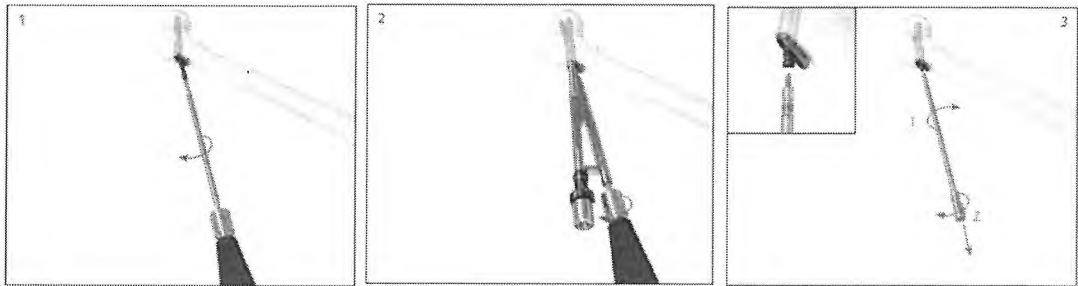
03.168.014	Eje de desatornillador Stardrive, T25, longitud de 241 mm
03.010.516	vaina, grande, con acoplamiento rápido
03.168.010	Varilla multifunción para inserción Instrumentos (opcionales)

Retirar el tornillo de antirrotación a mano utilizando el eje del destornillador junto con el vaina adecuado y sin el limitador de torsión. (1)

Opciones:

- Si es difícil encontrar el rebaje del tornillo antirrotación, utilizar el inserto (03.168.009) como guía dentro de la placa. (2)
- Si el tornillo antirrotación se separa del destornillador, utilizar la varilla multifunción y girarlo en el sentido de las manecillas del reloj para atrapar el tornillo antirrotación. Tirar de la varilla multifunción y girarla en sentido antihorario para mover por completo el tornillo antirrotación. (3)

Si el tornillo no puede retirarse con el destornillador o la varilla multifunción, consultar la publicación separada "Conjunto de extracción de tornillos" (DSEM/TRM/0614/0104).



3- Retirar la placa y el perno

Instrumentos

03.168.010 Varilla multifunción para inserción

03.168.015 Cilindro, para instrumentos de inserción

Deslizar el cilindro en la varilla multifunción. (1)

Sujetar la varilla multifunción girándola en sentido de las manecillas del reloj. Utilizar la dirección del tornillo antirrotación que se retiró antes. (2)

Toque hacia afuera con el cilindro para retirar la placa y el perno al mismo tiempo. (3)

Nota: Evite utilizar un exceso de fuerza durante el retiro.

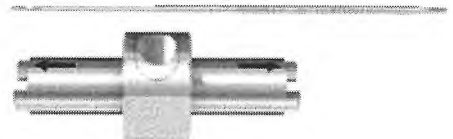
Comprobación de desgaste en la vaina de rotación

1- Realizar prueba de desgaste de vaina

Instrumentos

03.168.011 Broca Ø 4.3 mm, longitud de 413 mm

03.168.012 Vaina de fijación, longitud de 60 mm



Si se produce un desgaste excesivo, la manga de fijación puede resbalar, lo cual podría resultar en una profundidad de perforación incorrecta. Antes de usar:

- Deslizar la vaina de fijación en la broca.
- Presionar la vaina de fijación con el pulgar sin presionar el botón. Si la vaina de fijación se mueve bajo presión, reemplazarla
- Realizar la misma prueba en la dirección opuesta. Si la manga de fijación se mueve, reemplazarla

Precauciones:

- Perforar únicamente bajo control de un intensificador de imagen periódico.
- No forzar durante la perforación.
- Reemplazar las vainas de fijación que no aprueben las pruebas de desgaste descritas.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-1013

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Johnson & Johnson Medical S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 11:43:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.20 11:44:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-4040-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4040-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implante para cuello femoral e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Femoral Neck System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fracturas de cuello femoral (AO tipo 31-B).

Modelo/s:

- | | |
|------------------------|---|
| 04.168.075S
estéril | Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 75 mm, Titanio Aleación (TAN), |
| 04.168.080S
estéril | Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 80 mm, Titanio Aleación (TAN), |
| 04.168.085S
estéril | Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 85 mm, Titanio Aleación (TAN), |

04.168.090S estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 90 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.095S estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 95 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.100S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 100 mm, Titanio Aleación
04.168.105S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 105 mm, Titanio Aleación
04.168.110S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 110 mm, Titanio Aleación
04.168.115S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 115 mm, Titanio Aleación
04.168.120S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 120 mm, Titanio Aleación
04.168.125S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 125 mm, Titanio Aleación
04.168.130S (TAN), estéril	Kit implante p/Sistema cuello femoral, longitud construcción 130 mm, Titanio Aleación
04.168.000S	Placa un agujero para Sistema cuello femoral, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.268.000S	Placa 2 agujeros para Sistema cuello femoral, Titanio Aleación (TAN), estéril
04.168.275S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 75 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.280S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 80 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.285S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 85 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.290S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 90 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.295S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 95 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.300S estéril	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 100 mm, Titanio Aleación (TAN),
04.168.305S	Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 105 mm, Titanio Aleación (TAN),

estéril

04.168.310S Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 110 mm, Titanio Aleación (TAN),
estéril

04.168.315S Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 115 mm, Titanio Aleación (TAN),
estéril

04.168.320S Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 120 mm, Titanio Aleación (TAN),
estéril

04.168.325S Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 125 mm, Titanio Aleación (TAN),
estéril

04.168.330S Perno p/Sistema cuello femoral p/ longitud construcción 130 mm, Titanio Aleación (TAN),
estéril

04.168.475S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 75 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.480S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 80 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.485S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 85 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.490S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 90 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.495S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 95 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.500S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 100 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.505S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 105 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.510S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 110 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.515S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 115 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.520S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 120 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.525S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 125 mm, Titanio
Aleación (TAN), estéril

04.168.530S Tornillo anti-rotación p/Sistema cuello femoral p/longitud construcción 130 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.201S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.202S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.203S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.204S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.205S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.206S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.207S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.208S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.209S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.210S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.211S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.212S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.213S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.214S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.215S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.216S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación

(TAN), estéril

412.217S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.218S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.219S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.220S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.221S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.222S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.223S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.224S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 75 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.225S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.226S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

412.227S Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.314S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.316S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.318S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.320S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.322S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.324S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.326S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

413.328S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril

- 413.330S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.332S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.334S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.336S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.338S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.340S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.342S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.344S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.346S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.348S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.350S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.355S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.360S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.365S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.370S Tornillo bloqueo diam. 5,0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.380S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.385S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 413.390S Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN), estéril
- 412.201 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.202 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.203 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.204 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.205 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.206 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.207 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.208 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN)

- 412.209 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.210 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.211 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.212 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.213 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.214 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.215 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.216 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.217 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.218 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.219 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.220 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.221 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.222 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.223 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.224 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 75 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.225 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.226 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 412.227 Tornillo bloqueo Stardrive® diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.314 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 14 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.316 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 16 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.318 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 18 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.320 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 20 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.322 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 22 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.324 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 24 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.326 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 26 mm, Titanio Aleación (TAN)

- 413.328 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 28 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.330 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 30 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.332 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 32 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.334 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 34 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.336 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 36 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.338 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 38 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.340 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 40 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.342 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 42 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.344 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 44 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.346 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 46 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.348 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 48 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.350 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.355 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.360 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 60 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.365 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 65 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.370 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 70 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.375 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 75 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.380 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 80 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.385 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 85 mm, Titanio Aleación (TAN)
- 413.390 Tornillo bloqueo diam. 5.0 mm, autorroscante, longitud 90 mm, Titanio Aleación (TAN)

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración:

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1013, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-4040-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:37:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:37:36 -03:00